



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 198]

नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, मई 12, 2005/वैशाख 22, 1927

No. 198]

NEW DELHI, THURSDAY, MAY 12, 2005/VAISAKHA 22, 1927

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

[ आयुर्वेद, योग व प्राकृतिक चिकित्सा, यूनानी, सिद्ध एवं होम्योपैथी ( आयुष ) विभाग ]

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 मई, 2005

सा.का.नि. 285(अ).— ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन

करने के लिए एक प्रारूप, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 33ड की अपेक्षानुसार, भारत के राजपत्र, भाग 2, खंड 3, उपखंड (i) तारीख 10 अगस्त, 2004 में, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय की अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 907 (अ), तारीख 10 अगस्त, 2004 द्वारा, ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी, प्रकाशित किया गया था और यह सूचना दी गई थी कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से, तीन महीनों की अवधि समाप्त होने के पश्चात्, जिसको उस राजपत्र की प्रतियां जिसमें उक्त अधिसूचना अंतर्विष्ट है, जनता को उपलब्ध करा दी गई थी, विचार किया जाएगा ;

और उक्त राजपत्र की प्रतियां तारीख 10 अगस्त, 2004 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं ;

और उक्त प्रारूप के संबंध में जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर सरकार ने विचार कर लिया है ;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त अधिनियम की धारा 33ड द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में निम्नलिखित संशोधन करती है, अर्थात् :-

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री ( पंचम -संशोधन) नियम, 2005 है ।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे ।

2. ओषधि और प्रसाधन नियमों के नियम 168 के पश्चात् निम्नलिखित जोड़ा जाएगा, अर्थात् :-

“169. अनुज्ञात एक्सीपीएण्ट्स :- अनुज्ञात एक्सीपीएण्ट्स, अर्थात् योजक, परिरक्षीय प्रतिआक्सीकारक, रंजककारक, सुरुचिकारक, अनुकल्प मधुरक नीचे सारणी के स्तंभ 2 में विनिर्दिष्ट आयुर्वेद या सिद्ध या यूनानी ओषधि में खाद्य अपमिश्रण निवारण अधिनियम (पी एफ ए) भारतीय फार्मा कोपिया (आई पी), ब्रिटिश फार्मा कोपिया (बी पी), संयुक्त राज्य राष्ट्रीय सूत्र संहिता (यू एस एन एफ) और अन्य सारणी के स्तंभ (3) में यथावर्णित के अधीन निर्दिष्ट मानक या श्रेणी के अनुसार अनुज्ञात हैं, अर्थात् :-

#### सारणी

क्रम सं० (1)	अनुज्ञात एक्सीपीएण्ट्स (2)	मानक / ग्रेड का संदर्भ (3)
क.	योजक	
1.	गम अकासिया	पीएफए
2.	संक्रियात्मक चारकोल	आईपी
3.	अगार	पीएफए
4.	एल्जिनिक एसिड और उसके लवण	पीएफए
5.	अराचिस तेल	पीएफए

6.	बीजवैक्स	आईपी
7.	बैंटनाइट	आईपी
8.	कैल्शियम कार्बोनेट	पीएफए
9.	कैल्शियम फास्फेट डाइबेसिक	आईपी
10.	कैल्शियम फास्फेट ट्राइबेसिक	आईपी
11.	कारबोमर	आईपी
12.	कारनाबा वैक्स	आईपी
13.	सैलूलोज और उसके व्युत्पन्न	आईपी
14.	सैटोसीटाइल एल्कोहल	आईपी
15.	सिट्रिक एसिड और उसके लवण	पीएफए
16.	कोलोइडल सिलिकान डाइक्साइड	आईपी
17.	कारमेलोज सोडियम	आईपी
18.	डैक्सट्रिन और उसके व्युत्पन्न	पीएफए /आईपी
19.	डैक्सट्रोज	पीएफए
20.	इम्यूसिफाइंग एनिओनिक वैक्स	आईपी
21.	जिलेटिन	आईपी
22.	ग्लुकोज	पीएफए
23.	ग्लिसरीन	आईपी
24.	गौर गम	पीएफए
25.	हार्ड पैराफिन	आईपी
26.	हाइड्रोजेनेटिड वैजीटेबल आयल	पीएफए
27.	आइसिंग शुगर	पीएफए
28.	इन्वर्ट शुगर सिरप	बीपी
29.	आइसोप्रोपाइल माइरिसेट	आईपी
30.	आइसोप्रोपाइल पालमिटे	बीपी

31.	कोकम बटर	पीएफए
32.	लेक्टोज	आईपी
33.	लेसिथिन / सोया लेसिथिन	यू एस एन एफ
34.	लाइट मैग्नेशियम कार्बोनेट	आईपी
35.	लाइट खनिज तेल	आईपी
36.	तरल ग्लूकोज	पीएफए
37.	तरल पैराफिन	आईपी
38.	मैग्नेशियम एल्यूमिनियम सिलिकेट	बीपी
39.	मैग्नेशियम कार्बोनेट	आईपी
40.	मैग्नेशियम आक्साइड	आईपी
41.	मेलिक अम्ल	पीएफए
42.	माल्ट एक्सट्रैक्ट	आईपी
43.	माल्टोडैक्सट्रिन	यू एस एन एफ
44.	मेनीटोल	आईपी
45.	मैथक्राइलिक अम्ल इथाइलैक्रिलेट	यू एस एन एफ
46.	माइक्रोकristलीन वैक्स	आईपी
47.	पैक्टिक एनजाइम	इन हाउस विनिर्देश
48.	पैक्टिन	पीएफए
49.	पोलोक़ामर	यू एस एन एफ.
50.	पालिथिलिन ग्लाइकोल	आईपी
51.	पालिमेथाक्राइलेट	यू एस एन एफ
52.	पालिसारबेट्स	आईपी
53.	पालिविनायल एल्कोहल	आईपी
54.	पालिविनायल पाइरोलीडोन	आईपी
55.	पालिविनायल एसिटेट फ्थालेट	आईपी

56.	पोटाशियम बाइकोर्बोनेट	आईपी
57.	पावीडोन और उसके व्युत्पन्न	आईपी
58.	प्रोपाइलीन ग्लाइकोल	आईपी
59.	शैलाक (लाक्ष)	आईपी
60.	स्किमड दुग्ध पाउडर	पीएफए
61.	सोडियम बाइकोर्बोनेट	आईपी
62.	सोडियम क्लोराइड	पीएफए
63.	सोडियम एडेटेट	पीएफए
64.	सोडियम हाइड्रोक्साइड	आईपी
65.	सोडियम लारिल सल्फेट	आईपी
66.	सोडियम सिलीकेट	आईपी
67.	सोडियम स्टार्च ग्लाइकोलेट	आईपी
68.	सोडियम स्टीराइल फ्यूमारेट	आईपी
69.	साफ्ट पैराफिन	आईपी
70.	सोरबिटन ईस्टर्स	बीपी
71.	सोरबिटोल	आईपी
72.	स्टार्च और उसके व्युत्पन्न	आईपी
73.	स्टीरिक अम्ल और उसके लवण	आईपी
74.	सुक्रोज	आईपी
75.	टाल्क	आईपी
76.	टार्टरिक अम्ल और उसके लवण	पीएफए
77.	टिटैनियम डायोक्साइड	आईपी
78.	ट्रागाकांथ गम	आईपी
79.	वैक्स नान-आयोनिक एम्यूलसीफाइंग	आईपी
80.	वैक्स माइक्रोफाइन	आईपी

1486 E11/05-2

81.	सफेद पैट्रोलियम जैली	आईपी
82.	जैनथन गम	यूएसएनएफ
83.	ज़ाइलिटोल	यूएसएनएफ
84.	यीस्ट	पीएफए
85.	यैलो पैट्रोलियम वैक्स	आईपी
86.	यैलो पैट्रोलियम जैली	आईपी
87.	ज़िक आक्साइड	आईपी

ख.	परिरक्षीय	
1.	ऐसेटिक एसिड	पीएफए
2.	बेंजलकोनियम क्लोराइड	आईपी
3.	बेंजेथोनियम क्लोराइड	आईपी
4.	बेंजोइक एसिड और उसके लवण	पीएफए
5.	ब्रोनोपोल	बीपी
6.	ब्यूटाइल पाराबेन	बीपी
7.	सैट्रीमाइड	आईपी
8.	इथाइल पाराबोन	बीपी
9.	इमिड यूरिया	इन हाउस विनिर्देश
10.	प्रोपाइल पाराबेन और उसके लवण	पीएफए
11.	मैथाइल पाराबेन और उसके लवण	पीएफए
12.	फिनायल मर्क्यूरिक नाइट्रेट	आईपी
13.	प्रोपियोनिक एसिड और लवण	पीएफए
14.	सोरबिक एसिड और उसके लवण	पीएफए

ग.	प्रति आक्सीकारक	
1.	एसकार्बिक एसिड और उसके लवण तथा ईस्टर	पीएफए
2.	बुटिलेटिड हाइड्रोक्सील एनिसोल	पीएफए
3.	बुटिलेटिड हाइड्रोक्सील टोल्यून	पीएफए
4.	गैलिक एसिड ईस्टर	पीएफए
5.	पोटाशियम मेटाबिस्लफाइट	पीएफए
6.	सोडियम मेटाबिस्लफाइट	पीएफए

घ.	रंजक कारक	
		ओषधि और प्रसाधन नियम, 1945 के नियम 127 के अधीन अनुज्ञाप्राप्त

ङ.	सुरुचि कारक	
		फल उत्पाद आदेश पीएफए अधिनियम के नियम 63 के अधीन अनुज्ञाप्राप्त

च.	आनुकल्पिक मधुरक	
		फल उत्पाद आदेश के अधीन अनुज्ञाप्राप्त

टिप्पण -

1. परिरक्षी वैकल्पिक मधुरक और रंजक कारकों का उल्लेख लेबल पर उपयोक्ता की जानकारी के लिए किया जाएगा ।
2. विभिन्न प्रक्रियाओं और भेषज कल्पनाओं में लिखित मात्रा के रूपों में उपयोग की गई अन्य योजक को मात्रा के साथ प्रवाह शीट में स्पष्ट रूप से उल्लेख किया जाएगा और विनिर्माण इकाई द्वारा अभिलेख रखा जाएगा ।
3. विनिर्मितियों में प्रयुक्त किए गए विभिन्न प्रकार के योजकों को तर्कसंगत आधार पर तथा परिमाण सुनिश्चित करने के लिए विनिर्माणकर्ता उत्तरदायी होगा । यह आईपी/बीपी/यूएसपी/पीएफए/या अन्य मानक संदर्भ पुस्तक के अनुसार होगा ।

[फा. सं. के-11020/2/2001-डीसीसी (आयुष)]

तारादत्त, संयुक्त सचिव

टिप्पण :—मूल नियम भारत के राजपत्र में अधिसूचना सं. एफ-28/10/45-(एच) तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अंतिम बार सं. सा.का.नि. 174(अ) तारीख 16-3-2005 द्वारा संशोधित किए गए।

#### MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Ayurveda, Yoga and Naturopathy, Unani, Siddha and Homoeopathy)(AYUSH)

#### NOTIFICATION

New Delhi, the 11th May, 2005

**G.S.R. 285(E).**— Whereas a draft further to amend the Drugs and Cosmetics Rules 1945 was published as required by section 33N of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 in the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare vide No.G.S.R.907 (E), dated the 10<sup>th</sup> August, 2004, in the Gazette of India Extraordinary, Part II, section 3, sub-section (1) dated the 10<sup>th</sup> August, 2004, for the information of all persons likely to be affected thereby and a notice was given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of three months from the date on which copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas the said Gazette was made available to the public on 10<sup>th</sup> August, 2004;

And whereas objections and suggestions have been received from the public on the said draft and considered by the Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by section 33-N of the said Act, the Central Government after consultation with the Ayurvedic, Siddha, Unani Drug



Technical Advisory Board (ASUDTAB) hereby makes the following amendments in the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 namely :-

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics ( V Amendment) Rules, 2005.
- (2) They shall come into force on the date of publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, after rule 168, the following rule shall be added, namely:-

"169, Permitted Excipients :- Permitted Excipients, i.e. additives, preservatives, anti-oxidants, coloring agents, flavouring agents, alternate sweeteners specified in column (2) of the Table below are permitted in Ayurveda or Siddha or Unani drugs as per reference standard or grade under the prevention of Food Adulteration Act (PFA), Indian Pharmacopoeia (IP), British Pharmacopoeia (BP), United States National Formulary (USNF) and others as mentioned in column (3) of the Table, namely:

TABLE

S.No	Permitted Excipients	Reference Standard/ Grade
(1)	(2)	(3)
A.	<b>Additives</b>	
1.	Gum Acacia	PFA
2.	Activated Charcoal	IP
3.	Agar	PFA
4.	Alginic Acid & its salts	PFA
5.	Arachis Oil	PFA
6.	Beeswax	IP
7.	Bentonite	IP
8.	Calcium Carbonate	PFA
9.	Calcium Phosphate Dibasic	IP
10.	Calcium Phosphate Tribasic	IP
11.	Carbomer	IP
12.	Carnauba Wax	IP
13.	Cellulose & its derivatives	IP
14.	Cetocetyl alcohol	IP
15.	Citric acid & its salts	PFA
16.	Colloidal Silicon Dioxide	IP
17.	Carmellose Sodium	IP
18.	Dextrin & its derivatives	PFA/ IP
19.	Dextrose	PFA
20.	Emulsifying Anionic Wax	IP
21.	Gelatin	IP
22.	Glucose	PFA
23.	Glycerin	IP
24.	Guar Gum	PFA
25.	Hard Paraffin	IP
26.	Hydrogenated Vegetable Oil	PFA

14-11-2016 5-3

27.	Icing Sugar	PFA
28.	Invert Sugar Syrup	BP
29.	Isopropyl myristate	IP
30.	Isopropyl palmitate	BP
31.	Kokam Butter	PFA
32.	Lactose	IP
33.	Lecithin/ Soya Lecithin	USNF
34.	Light Magnesium Carbonate	IP
35.	Light Mineral Oil	IP
36.	Liquid Glucose	PFA
37.	Liquid Paraffin	IP
38.	Magnesium aluminium silicate	BP
39.	Magnesium Carbonate	IP
40.	Magnesium Oxide	IP
41.	Malic Acid	PFA
42.	Malt Extract	IP
43.	Maltodextrin	USNF
44.	Mannitol	IP
45.	Methacrylic acid ethylacrylate	USNF
46.	Microcrystalline Wax	IP
47.	Pectic Enzyme	In-house specification
48.	Pectin	PFA
49.	Poloxamer	USNF
50.	Polyethylene Glycol	IP
51.	Polymethacrylate	USNF
52.	Polysorbates	IP
53.	Polyvinyl alcohol	IP
54.	Polyvinyl pyrrolidone	IP
55.	Polyvinyl acetate phthalate	IP
56.	Potassium Bicarbonate	IP
57.	Povidone & its derivatives	IP
58.	Propylene Glycol	IP
59.	Shellac	IP
60.	Skimmed Milk Powder	PFA
61.	Sodium Bicarbonate	IP
62.	Sodium Chloride	PFA
63.	Sodium Edetate	PFA
64.	Sodium Hydroxide	IP
65.	Sodium Lauryl Sulphate	IP
66.	Sodium Silicate	IP
67.	Sodium Starch Glycollate	IP
68.	Sodium Stearyl Fumarate	IP
69.	Soft Paraffin	IP
70.	Sorbitan Esters	BP
71.	Sorbitol	IP

72.	Starch & its derivatives	IP
73.	Stearic Acid & its salts	IP
74.	Sucrose	IP
75.	Talc	IP
76.	Tartaric Acid & its salts	PFA
77.	Titanium Dioxide	IP
78.	Tragacanth Gum	IP
79.	Wax non-ionic emulsifying	IP
80.	Wax microfine	IP
81.	White petroleum jelly	IP
82.	Xanthan Gum	USNF
83.	Xylitol	USNF
84.	Yeast	PFA
85.	Yellow petroleum wax	IP
86.	Yellow petroleum jelly	IP
87.	Zinc oxide	IP

<b>B.</b>	<b><u>Preservatives:</u></b>	
1.	Acetic acid	PFA
2.	Benzalkonium chloride	IP
3.	Benzethonium chloride	IP
4.	Benzoic acid & its salts	PFA
5.	Bronopol	BP
6.	Butyl paraben	BP
7.	Cetrimide	IP
8.	Ethyl paraben	BP
9.	Imid urea	In-house specifications
10.	Propyl paraben & its salts	PFA
11.	Methyl Paraben & its salts	PFA
12.	Phenyl mercuric nitrate	IP
13.	Propionic acid & salts	PFA
14.	Sorbic acid & its salts	PFA

<b>C.</b>	<b><u>Antioxidants:</u></b>	
1.	Ascorbic acid & its salts & esters	PFA
2.	Butylated hydroxyl anisole	PFA
3.	Butylated hydroxyl toluene	PFA
4.	Gallic acid esters	PFA
5.	Potassium metabisulphite	PFA
6.	Sodium metabisulphite	PFA

<b>D.</b>	<b><u>Colouring agents:</u></b>	
		As permitted under rule 127 of Drugs and Cosmetic Rules, 1945.

<b>E.</b>	<b><u>Flavouring agents:</u></b>	
		As permitted under Fruits Product Order and PFA Act, Rule 63.

<b>F.</b>	<b><u>Alternate Sweeteners:</u></b>	
		As permitted under Fruits Product Order

Note:

1. Preservatives, alternative sweeteners and colouring agents shall be mentioned on the label for information of the user.
2. Additives used in various processes and to formulate dosage form shall be mentioned clearly with quantity in the flow sheet and the record shall be maintained by the manufacturing unit.
3. Manufacturers shall be responsible to ensure rationality, safety and quantity of various additives used in the formulation. This will be as per IP/BP/USP/PFA/or other standard reference book".

[F.No.K.-11020/2/2001-DCC (AYUSH)]

TARADATT, Jt. Secy.

**Note :—**The principal rules were published in the Official Gazette *vide* notification No. F.-28/10/45-(H), dated the 21st December, 1945 and the last amended *vide* No. G.S.R. 174(E) dated 16-3-2005.